

# FURP-SULFADIAZINA

Fundação para o Remédio Popular – FURP

Comprimido

500 mg



## BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

### FURP-SULFADIAZINA 500 mg Comprimido

sulfadiazina

### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

#### APRESENTAÇÃO

Comprimido simples

✓ Caixa com 500 comprimidos - Embalagem com 10 comprimidos de 500 mg.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 500 mg de sulfadiazina.

Excipientes: amido, estearato de magnésio, manitol, amidoglicolato de sódio e laurilsulfato de sódio.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento da toxoplasmose, em associação com a pirimetamina.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A revisão abaixo referenciada demonstra a eficácia da combinação de sulfadiazina e pirimetamina no tratamento de toxoplasmose.

##### Referência:

Rajapakse S, Chrishan-Shivantan M, Samaranyake N, et al. **Antibiotics for Human toxoplasmosis: a systemic review of randomized trials.** Pathog Glob Health 2013;107(4):162-9.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### FARMACODINÂMICA

A sulfadiazina é análoga estrutural e antagonista competitiva do ácido para-aminobenzóico (PABA), impedindo, portanto, a sua utilização pelas bactérias na síntese do ácido fólico (ácido pteroilglutâmico). Mais especificamente, a sulfadiazina é inibidora competitiva da diidropteroatosintetase, a enzima bacteriana responsável pela incorporação do PABA no ácido diidropteróico, precursor imediato do ácido fólico. Os microrganismos sensíveis à sulfadiazina são primariamente aqueles que sintetizam seu próprio ácido fólico.

##### FARMACOCINÉTICA

A sulfadiazina é rapidamente absorvida no trato gastrointestinal. As concentrações sanguíneas máximas são atingidas 3 a 6 horas após a administração; 20 a 55% da sulfadiazina absorvida está ligada a proteínas plasmáticas. Ela penetra no fluido cérebro-espinhal para produzir concentrações terapêuticas, que podem ser mais da metade daquela do sangue, dentro de 4 horas por administração oral. Até 40% da sulfadiazina no sangue está presente como o derivado do acetil. A meia-vida da sulfadiazina é de 10 horas aproximadamente; essa é prolongada quando existe diminuição da capacidade renal.

Cerca de 50% da sulfadiazina administrada oralmente é excretada na urina em 24 horas; 15 a 40% é excretada na forma acetilada. A excreção na urina da sulfadiazina e dos derivados do acetil é dependente do pH. Cerca de 30% é excretado inalterado por acetilação rápida e lenta quando a urina é ácida enquanto cerca de 75% é excretado inalterado por acetilação lenta quando a urina é alcalina.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

FURP-SULFADIAZINA não deve ser utilizada por pacientes alérgicos à sulfadiazina ou outras sulfonamidas. Evitar seu uso em deficiência de G6PD, porfiria, gravidez e amamentação.

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes com disfunções renais devem ser mantidos sob rigorosa observação, devido à excreção renal da sulfa, o que pode acarretar acúmulo de medicamento nos tecidos. Também é preciso cautela no uso em pacientes com anemia megaloblástica por deficiência de ácido fólico e em asma.

Durante o tratamento, os pacientes devem se manter bem hidratados para conservar um volume urinário adequado (mínimo de 1.500 mL diários, em adultos). Aconselha-se terapêutica complementar com bicarbonato de sódio para alcalinizar a urina e evitar cristalúria.

O tratamento com sulfadiazina deve ser interrompido imediatamente se uma erupção cutânea aparecer, devido ao perigo de reações alérgicas severas como a Síndrome de Stevens-Johnson (erupções cutâneas graves que podem acometer grandes áreas do corpo e mucosas, e que podem levar à morte).

Evitar exposição intensa ao sol durante o tratamento.

Em tratamento prolongado deve-se periodicamente realizar hemograma. Este medicamento pode precipitar crises de porfiria.

Mulheres em uso de contraceptivos hormonais devem ser informadas que o uso de sulfadiazina pode reduzir a eficácia do método.

### USO DURANTE A GRAVIDEZ

O uso de FURP-SULFADIAZINA deve ser evitado na gravidez porque a sulfadiazina atravessa rapidamente a barreira placentária e alcança a circulação fetal, tendo se mostrado teratogênica em ratos.

### **Categoria de risco na gravidez: C**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### USO DURANTE A AMAMENTAÇÃO

Este medicamento passa pelo leite materno. É contraindicado na amamentação.

### USO EM IDOSOS E CRIANÇAS

FURP-SULFADIAZINA pode ser usada em idosos e crianças na indicação descrita.

### USO EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL E/OU HEPÁTICA

Deve ser usada com cautela na insuficiência renal e/ou hepática.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- A ação da sulfadiazina pode ser antagonizada pelo ácido para-aminobenzoico e seus compostos derivados, particularmente aminobenzoato de potássio e anestésicos locais do grupo da procaína.
- A sulfadiazina pode potencializar os efeitos de algumas drogas, como os anticoagulantes orais, metotrexato e fenitoína. Isto pode ser devido ao deslocamento da droga dos sítios de ligação proteica plasmática ou pela inibição do metabolismo.
- O efeito antidiabético dos compostos de sulfonilureia pode ser aumentado pelo uso concomitante de sulfadiazina.
- Falência de contraceptivos hormonais resultando em gravidez em pacientes tratadas com sulfadiazina.

### INTERAÇÕES COM EXAMES LABORATORIAIS

O uso de sulfadiazina pode resultar em falsa positividade de testes urinários para glicose (Benedict) ou para proteínas (ácido sulfossalicílico).

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

**Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.**

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Aspecto físico: comprimido redondo, branco.

Características organolépticas: comprimido sem cheiro e sabor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Os comprimidos devem ser ingeridos por via oral e devem ser tomados de preferência, com o estômago vazio.

Se houver esquecimento de uma dose, o paciente deve tomar assim que possível, a menos que esteja muito próximo da dose seguinte. Nunca tomar duas doses ao mesmo tempo. Se houver esquecimento de duas ou mais doses, o médico deve ser avisado.

Para crianças que não têm capacidade para deglutir comprimidos, o processo de partição e/ou dissolução é muito falho e só pode ser usado se não houver disponibilidade de preparações na forma líquida.

## POSOLOGIA

A - Posologia na toxoplasmose em pessoas imunocompetentes

<b>Tratamento medicamentoso da toxoplasmose em adultos e crianças</b>			
Nos 3 primeiros dias de tratamento		Do 4º dia em diante	Tempo de tratamento
<b>Adultos</b>			
Pirimetamina	75 a 100 mg	25 a 50 mg	4 a 6 semanas
Sulfadiazina	500 a 1.000 mg (2-4 vezes ao dia)	500 a 1.000 mg (2-4 vezes ao dia)	
Ácido folínico	5-10 mg/dia	5-10 mg/dia	
<b>Crianças</b>			
Pirimetamina	2 mg/kg	1 mg/kg	4 semanas
Sulfadiazina	25 mg/kg/dia (4 vezes ao dia)	25 mg/kg/dia (4 vezes ao dia)	
Ácido folínico	1 mg	1 mg	

B – Posologia na toxoplasmose associada à infecção pelo HIV

### 1 - Crianças

• **Tratamento primário** (por 4 a 6 semanas):

Sulfadiazina 100 a 200 mg/kg/dia, por via oral, 6/6h

Pirimetamina 1 a 2 mg/kg/dia por via oral, uma vez ao dia

Ácido folínico 5 a 10 mg por via oral, uma vez ao dia

• **Manutenção** (indefinidamente):

Sulfadiazina 75 mg/kg/dia por via oral, 2 vezes ao dia

Pirimetamina 1 mg/kg/dia por via oral, uma vez ao dia (dose máxima 25 mg/dia)

Ácido folínico 5 a 10 mg, por via oral, uma vez ao dia

### 2 - Adolescentes e adultos

• **Profilaxia secundária ou terapia de manutenção**

Deve ser indicada após completar seis semanas de tratamento da toxoplasmose.

Sulfadiazina 500 mg por via oral, 2 vezes ao dia

Pirimetamina 25 mg/dia

A profilaxia pode ser interrompida quando ocorrer reconstituição imune sustentada, por mais de seis meses, traduzida pela contagem de linfócitos T CD4+ acima de 200 céls /mm<sup>3</sup>.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

- Reação comum (> 1/100 e < 1/10):

Sistema urinário: dor lombar, hematúria, oligúria e anúria podem ocorrer devido à cristalização na urina da sulfadiazina ou de seus metabólitos. Nefrite túbulo intersticial e necrose tubular podem levar a falência renal.

Trato gastrointestinal: náusea, vômitos, diarreia, anorexia, pancreatite e colite.

- Outras reações, cuja frequência não pode ser determinada são:

Sistema nervoso central: cefaleia, vertigem, insônia, convulsões, depressão, reações psicóticas, meningite asséptica e ataxia.

Órgãos sensoriais: zumbido

Sistema cardiovascular: miocardite.

Pele: prurido, rubor, reações de fotossensibilidade, dermatite esfoliativa, eritema nodoso. Em casos raros, podem ocorrer reações severas na pele e nas mucosas, potencialmente fatais, incluindo necrose epidérmica tóxica e Síndrome de Stevens-Johnson. Lúpus eritematoso sistêmico, incluindo piora da doença pré-existente. Porfíria. Dermatites podem ocorrer com o contato das sulfonamidas com a pele.

Fígado: necrose hepática, hepatomegalia e icterícia.

Sistema respiratório: tosse, dispneia e eosinofilia pulmonar.

Hematológicas: trombocitopenia, leucopenia, anemia aplástica, anemia hemolítica (em portadores de deficiência de G6PD), hipoprotrombinemia, eosinofilia e agranulocitose.

Sistema endócrino: hipoglicemia, hipotireoidismo e bócio.

Outros: estomatite, glossite, artralgia e mialgia.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

#### **10. SUPERDOSE**

As medidas terapêuticas que podem ser tomadas em casos de superdosagem são: lavagem gástrica e tratamento com carvão ativado, tão cedo quanto possível para ajudar a evitar a absorção. A diálise remove parcialmente a sulfadiazina.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS – 1.1039.0055

Farm. Responsável: Dr. Ricardo de Lima e Silva – CRF-SP nº 22.704

#### **FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP**

**Governo do Estado de São Paulo**

Rua Endres, 35 - Guarulhos - SP

CNPJ 43.640.754/0001-19 - Indústria Brasileira

**SAC**  **0800 055 1530**

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/08/2022.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/01/2018	0059904/18-2	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/01/2018	0059904/18-2	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/01/2018	• Versão inicial	VPS	500 mg Comprimido
29/10/2019	2621607/19-8	10756-SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	29/10/2019	2621607/19-8	10756-SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	29/10/2019	• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VPS	500 mg Comprimido
25/11/2020	4161941/20-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2020	4161941/20-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2020	• 9. REAÇÕES ADVERSAS (Atualização frase Vigimed)	VPS	500 mg Comprimido
08/08/2022	NA	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/08/2022	NA	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/08/2022	• Revisão geral do Texto; • DIZERES LEGAIS (alteração RT)	VPS	500 mg Comprimido